N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrā-cijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Convulex retard 300 mg prolonged release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	Gerot Pharmazeutica GmbH, Austrija	03-0393	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)
2	Convulex retard 500 mg prolonged release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Gerot Pharmazeutica GmbH, Austrija	03-0394	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)
3	Reductil 10 mg hard capsules, cietās kapsulas pa 10 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0581	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)
4	Reductil 15 mg hard capsules, cetās kapsulas pa 15 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0582	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)
5	Kamiren XL 4 mg modified release tablets, ilgstošas darbības tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0042	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)
6	Diclomelan 100 mg suppositories, supozitoriji pa 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0120	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)
7	Mephaquin Lactab 250 mg film-coated tablets, apvalkotas tabletes pa 250 mg	Mepha Lda., Portugāle	96-0214	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 4 gadiem; (p.42ab) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas - uzglabāt temperatūrā līdz 30º C: IA tipa izmaiņas: (p.31a) izmaiņas ierobežojumos, kurus piemēro zāļu ražošanas laikā – stingrāku ražošanas procesu noteikšana (izrietošās); (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (izrietošās); (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem uz tabletēm; II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas tabletes izskatā un saturā; Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksta pārskatīšana
8	Histac 150 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 150 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0865	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa

1	2	3	4	5
9	Symbicort Turbuhaler 320/9 micrograms/dose inhalation powder, inhalācijas pulveris 320/9 mkg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	04-0297	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas zāļu marķējumā (izrietošās)
10	Magne B6 coated tablets, apvalkotās tabletes	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0252	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produkta vai atšķaidītam/ šķīdinātam produktam; IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija (bija: Sanofi-Synthelabo OTC, Francija); II tipa izmaiņas: labots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija (redakcionālas izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā 4.1., kā arī atbilstošā Lietošanas instrukcijas sadaļā; Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija harmonizēti ar citām Magne B6 zāļu formām)
11	Magne B6 oral solution, šķīdums iekšķīgai lietošanai ampulās	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0253	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija (bija: Sanofi-Synthelabo OTC, Francija); II tipa izmaiņas: terapeitisko indikāciju maiņa; labots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija (redakcionālas izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā 4.1., kā arī atbilstošā Lietošanas instrukcijas sadaļā; Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija harmonizēti ar citām Magne B6 zāļu formām)
12	Xalacom, acu pilieni, šķīdums	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0418	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildinātas sadaļas "Devas un lietošana", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi", "Grūtniecība un zīdīšana", "Nevēlamās blakusparādības", "Pārdozēšana", "Farmakodinamiskās un farkamokinētiskās īpašības", "Preklīniskie dati par drošību"
13	Cordarone 150 mg/ 3 ml, šķīdums injekcijām 150 mg/ 3 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0386	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija (bija: Sanofi-Synthelabo France, Francija)
14	Cordarone 200 mg Tablets, tabletes pa 200 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0599	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija (bija: Sanofi-Synthelabo France, Francija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Ungārija; IB tipa izmaiņas: (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa - uzglabāt temperatūrā līdz 30º C, sargāt no gaismas

1	2	3	4	5
15	Olfen - 140 mg transdermal patch, transdermāls plāksteris 140 mg	Mepha Lda., Portugāle	03-0519	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jauna sekundārās iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - Teika Pharmaceutical Co.Ltd, Japāna; (p.8a) izmaiņas galaprodukta kvalitātes pārbaudē – vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana (izrietošās) - Teika Pharmaceutical Co.Ltd, Japāna; (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā, izņemot sērijas izlaidi - Teika Pharmaceutical Co.Ltd, Japāna; (p.7b) jauna primārās iepakošanas vieta (pusšķidrām vai šķidrām zāļu formām) - Teika Pharmaceutical Co.Ltd, Japāna (izrietošās); (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksta precizēšana
16	Tercef, pulveris i/m, i/v injekcijām pa 1 g	Actavis Nordic A/S, Dānija	02-0458	IB tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāju maiņa (trīs jauni aktīvās vielas ražotāji - Kiongbo Pharmaceutical Co.Ltd., Koreja; Ribbon S.R.L., Itālija; Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd., Indija)
17	Vagisan 167 mg/100 mg pesāriji, vaginālie supozitoriji	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-0455	II tipa izmaiņas: atjaunots 3. modulis (iesniegts CTD formātā) un kvalitātes eksperta ziņojums par ķīmisko un farmaceitisko dokumentāciju (aktīvās vielas ražotāja maiņa no Merck, Vācija uz Purac Biochem BV, Nīderlande; uzglabāšanas laika un uzglabāšanas nosacījumu maiņa - 5 gadi, zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi)
18	PK-Merz 0,4 mg/ml solution for infusion, šķīdums infūzijām 0,4 mg/ml	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0218	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā, izņemot sērijas izlaidi (mainīta sērijas apjoma ražotāja vieta no B.Braun Melsungen AG, Vācija uz B.Braun Medical S.A., Spānija)
19	Arilin rapid 1000 mg vaginālie supozitoriji, vaginālie supozitoriji pa 1000 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-0906	II tipa izmaiņas: iesniegts 3.modulis CTD formātā (jauns ražotājs - galaprodukta ražošana, primārā un sekundārā iepakošana - Dr.R.Pfleger Chemische Fabrik GmbH, Vācija)
20	Ampicillin Actavis 1 g powder for solution for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0075	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - Balkanpharma-Razgrad AD, Bulgārija
21	Tercef, pulveris i/m, i/v injekcijām pa 1 g	Actavis Nordic A/S, Dānija	02-0458	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - Balkanpharma-Razgrad AD, Bulgārija

1	2	3	4	5
22	Diclac 25 mg gastro-resistant tablets, zarnās šķīstošās tabletes pa 25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0300	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jauna sekundārā iepakošanas vieta (izrietošās) - Lek S.A., Polija; (p.7b1) jauna primārā iepakošanas vieta (izrietošās) - Lek S.A., Polija; (p.8b2) jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (izrietošās) - Lek S.A., Polija; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana ražošanas procesā – visas ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi - Lek S.A., Polija
23	EnaHexal 10 mg tabletes, tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	00-0451	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jauna sekundārā iepakošanas vieta (izrietošās) - Lek S.A., Polija; (p.7b1) jauna primārā iepakošanas vieta (izrietošās) - Lek S.A., Polija; (p.8b2) jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (izrietošās) - Lek S.A., Polija; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana ražošanas procesā – visas ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi - Lek S.A., Polija
24	EnaHexal 20 mg tabletes, tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	00-0452	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jauna sekundārā iepakošanas vieta (izrietošās) - Lek S.A., Polija; (p.7b1) jauna primārā iepakošanas vieta (izrietošās) - Lek S.A., Polija; (p.8b2) jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (izrietošās) - Lek S.A., Polija; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana ražošanas procesā – visas ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi - Lek S.A., Polija
25	EnaHexal 5 mg tabletes, tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	00-0450	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jauna sekundārā iepakošanas vieta (izrietošās) - Lek S.A., Polija; (p.7b1) jauna primārā iepakošanas vieta (izrietošās) - Lek S.A., Polija; (p.8b2) jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (izrietošās) - Lek S.A., Polija; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana ražošanas procesā – visas ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi - Lek S.A., Polija
26	CarvedilolHexal 12,5, tabletes pa 12,5 mg	Hexal AG, Vācija	04-0181	IA tipa izmaiņas: (p.7b) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā (jauna primārā iepakošanas vieta cietām zāļu formām: Salutas Pharma – Gerlingen, Vācija); (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā (jauna sekundārās iepakošanas vietas visu veidu zāļu formām: Salutas Pharma – Gerlingen, Vācija) (izrietošās); IB tipa izmaiņas (p.30b) iepakojuma piegādātāja maiņa (jauns folijas piegādātājs)

1	2	3	4	5
27	CarvedilolHexal 25, tabletes pa 25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0182	IA tipa izmaiņas: (p.7b) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā (jauna primārā iepakošanas vieta cietām zāļu formām: Salutas Pharma – Gerlingen, Vācija); (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā (jauna sekundārās iepakošanas vietas visu veidu zāļu formām: Salutas Pharma – Gerlingen, Vācija) (izrietošās); IB tipa izmaiņas (p.30b) iepakojuma piegādātāja maiņa (jauns folijas piegādātājs)
28	CarvedilolHexal 6,25, tabletes pa 6,25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0180	IA tipa izmaiņas: (p.7b) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā (jauna primārā iepakošanas vieta cietām zāļu formām: Salutas Pharma – Gerlingen, Vācija); (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā (jauna sekundārās iepakošanas vietas visu veidu zāļu formām: Salutas Pharma – Gerlingen, Vācija) (izrietošās); IB tipa izmaiņas (p.30b) iepakojuma piegādātāja maiņa (jauns folijas piegādātājs)
29	FelodipinHexal 10 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	05-0302	IA tipa izmaiņas: (p.5) izmaiņas gatavā produkta ražotāja nosaukumā - Salutas Pharma GmbH, Vācija (bija: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija)
30	FelodipinHexal 5 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	05-0301	IA tipa izmaiņas: (p.5) izmaiņas gatavā produkta ražotāja nosaukumā - Salutas Pharma GmbH, Vācija (bija: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija)
31	Elantan 20 mg tabletes, tabletes pa 20 mg	Schwarz Pharma AG, Vācija	00-0227	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropa farmakopejas atbilstības sertifikāta - Archimica Ltd, Lielbritānija (bija: Clariant Life Science Molecules, Lielbritānija)
32	Elantan 40 mg tabletes, tabletes pa 40 mg	Schwarz Pharma AG, Vācija	00-0228	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropa farmakopejas atbilstības sertifikāta - Archimica Ltd, Lielbritānija (bija: Clariant Life Science Molecules, Lielbritānija)
33	Zolpidem Sandoz 10 mg film-coated tablets , apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0175	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Farmak AS, Čehija)

1	2	3	4	5
34	Salazopyrin EN-tabs, šķīstošās tabletes pa 500 mg	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0011	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, no Pfizer Health AB, Zviedrija uz Kemvell AB, Zviedrija; (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Pfizer Health AB, Zviedrija uz Kemvell AB, Zviedrija (izrietošās)
35	TheraFlu-Flu and Cold, pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0866	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – samazināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (izrietošās); (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un galaprodukta kvalitātes pārbaudē – vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās); (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo vai kvantitatīvo sastāvu (izrietošās); (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas pievienošana visā ražošanas procesā – jauna primārās iepakošanas vieta; (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas pievienošana visā ražošanas procesā – jauna sekundārās iepakošanas vieta (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas pievienošana visā ražošanas procesā, izņemot sērijas izlaidi - Famar France, Francija; (p.33) nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā (izrietošās)

1	2	3	4	5
36	Theraflu NT powder for oral solution, pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0869	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – samazināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (izrietošās); (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un galaprodukta kvalitātes pārbaudē – vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās); (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo vai kvantitatīvo sastāvu (izrietošās); (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas pievienošana visā ražošanas procesā – jauna primārās iepakošanas vieta; (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas pievienošana visā ražošanas procesā – jauna sekundārās iepakošanas vieta (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas pievienošana visā ražošanas procesā, izņemot sērijas izlaidi - Famar France, Francija; (p.33) nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā (izrietošās)
37	Theraflu FCC powder for oral solution, pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0867	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – samazināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (izrietošās); (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un galaprodukta kvalitātes pārbaudē – vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās); (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo vai kvantitatīvo sastāvu (izrietošās); (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas pievienošana visā ražošanas procesā – jauna primārās iepakošanas vieta; (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas pievienošana visā ražošanas procesā – jauna sekundārās iepakošanas vieta (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas pievienošana visā ražošanas procesā, izņemot sērijas izlaidi - Famar France, Francija; (p.33) nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā (izrietošās)

1	2	3	4	5
38	Theraflu ND powder for oral solution, pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0868	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – samazināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (izrietošās); (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un galaprodukta kvalitātes pārbaudē – vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās); (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo vai kvantitatīvo sastāvu (izrietošās); (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas pievienošana visā ražošanas procesā – jauna primārās iepakošanas vieta; (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas pievienošana visā ražošanas procesā – jauna sekundārās iepakošanas vieta (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas pievienošana visā ražošanas procesā, izņemot sērijas izlaidi - Famar France, Francija; (p.33) nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā (izrietošās)
39	Metformin Sandoz 850 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 850 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0003	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - Lek S.A., Polija
40	Glimepiride Sandoz 1 mg tablets, tabletes pa 1 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0393	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņas - Salutas Pharma GmbH, Vācija (bija: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija)
41	Glimepiride Sandoz 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0394	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņas - Salutas Pharma GmbH, Vācija (bija: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija)
42	Glimepiride Sandoz 3 mg tablets, tabletes pa 3 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0395	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņas - Salutas Pharma GmbH, Vācija (bija: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija)
43	Glimepiride Sandoz 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0396	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņas - Salutas Pharma GmbH, Vācija (bija: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija)
44	Oftan Catachrom, acu pilieni, šķīdums	Santen Oy, Somija	98-0732	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana - Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd., Ķīna

1	2	3	4	5
45	Osteotriol 0,25 mcg, kapsulas pa 0,25 µg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	04-0134	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā (primārā iepakošanas vieta – cietās zāļu formas) - Teva Pharmaceutical Ind.Ltd., Jerusalem, Izraēla
46	Osteotriol 0,5 mcg, kapsulas pa 0,5 µg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	04-0135	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā (primārā iepakošanas vieta – cietās zāļu formas) - Teva Pharmaceutical Ind.Ltd., Jerusalem, Izraēla
47	Regaine 2 % topical solution, šķīdums lokālai lietošanai 2 %	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	00-0479	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta - Valdepharm, Francija (bija: Pfizer PGM, Francija)
48	Regaine 5 % topical solution, šķīdums lokālai lietošanai 5 %	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	00-0480	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta - Valdepharm, Francija (bija: Pfizer PGM, Francija)
49	Leukeran, apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0875	IA tipa izmaiņas: (p4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Aerojet Fine Chemicals, ASV uz Ampac Fine Chemicals, ASV)
50	Infanrix suspension for injection, suspensija injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0350	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (svītrota iepakošanas vieta SmithKline Beecham Laboratoires Pharmaceutiques, Francija)
51	Leponex 100 mg, tabletes pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0286	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana - Hexal Pharma GmbH, Vācija; nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanā un pārbaudes metodēs
52	Leponex 25 mg, tabletes pa 25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	93-0552	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana - Hexal Pharma GmbH, Vācija; nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanā un pārbaudes metodēs
53	Ventolin 100 µg inhalators, dozēts aerosols 100 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1044	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajās aktīvās vielas pārbaudes metodēs (3 metodēs, izrietošās); (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajās aktīvās vielas pārbaudes metodēs (izmaiņas gāzu hromatogrāfijā); IB tipa izmaiņas: (p.12b) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā – jauna pārbaudes parametra pievienošana (3 parametri); II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs aktīvās vielas ražotājs Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Itālija)

1	2	3	4	5
54	Ben-Gay extra strength Sports-Balm, krēms	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	97-0039	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - Johnson and Johnson Group of Consumer Companies Orleans (France)
55	Ben-Gay pain relieving rub, krēms	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	97-0086	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - Johnson and Johnson Group of Consumer Companies Orleans (France)
56	Durogesic 100 micrograms/h transdermal patch, transdermāls plāksteris 100 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0957	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija)
57	Durogesic 12 micrograms/h transdermal patch, trandermāls plāksteris 12 mkg/h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	05-0406	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija)
58	Durogesic 25 micrograms/h transdermal patch, transdermāls plāksteris 25 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0954	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija)
59	Durogesic 50 micrograms/h transdermal patch, transdermāls plāksteris 50 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0955	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija)
60	Durogesic 75 micrograms/h transdermal patch, transdermāls plāksteris 75 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0956	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija)
61	Trimetop 100 mg, tabletes	Vitabalans Oy, Somija	96-0557	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (IPCA LABORATORIES LTD)
62	Trimetop 160 mg, tabletes	Vitabalans Oy, Somija	96-0558	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (IPCA LABORATORIES LTD)
63	Stugeron, tabletes pa 25 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0958	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija)

1	2	3	4	5
64	Vermox, tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0365	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Shaanxii Hanjiang Pharmaceutical Ltd, Ķīna)
65	Lidaprim Forte 800 mg/ 160 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 800 mg/ 160 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	94-0133	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana – jauna sekundārās pakošanas vieta - Nycomed Christiaens, Beļģija; (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - jauna primārās pakošanas vieta (izrietošās) - Nycomed Christiaens, Beļģija
66	Drapolene cream, krēms	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0163	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (FeF Chemicals A/S, Vācija); IB tipa izmaiņas: (p.17b) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš
67	Uniclophen 0,1 %, acu pilieni	Unimed Pharma, S.R.O., Slovākija	03-0108	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības uz Corden PharmaChem nv, Beļģija (bija: Cambrex Profarmaco Landen, Beļģija)
68	Salbutamol, aerosols 100 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0020	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajās aktīvās vielas pārbaudes metodēs (3 metodēs, izrietošās);(p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajās aktīvās vielas pārbaudes metodēs; IB tipa izmaiņas: (p.12b) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā – jauna pārbaudes parametra pievienošana (3 parametri); II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs aktīvās vielas ražotājs Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Itālija)
69	Nootropil, šķīdums injekcijām 3 g/ 15 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0320	IA tipa izmaiņas (p.9) ražošanas vietas svītrošana (tiek svītrots ražotājs UCB S.A., Beļģija)
70	Nootropil, šķīdums injekcijām 1 g/ 5 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0321	IA tipa izmaiņas (p.9) ražošanas vietas svītrošana (tiek svītrots ražotājs UCB S.A., Beļģija)
71	Co-Codamol 8/500 mg tablets, tabletes pa 8/500 mg	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	00-0255	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaņas aktīvās vielas pārbaudes termiņā
72	Genotropin 12 mg, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136	II tipa izmaiņas: jaunas sērijas pārbaudes (testēšanas) vietas pievienošana bioloģiski aktīvam produktam

1	2	3	4	5
73	Genotropin 5,3 mg, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Health AB, Zviedrija	99-1014	II tipa izmaiņas: jaunas sērijas pārbaudes (testēšanas) vietas pievienošana bioloģiski aktīvam produktam
74	Lanvis, tabletes pa 40 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0724	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanā (pievienota jauna ražošanas vieta Micro-Macinazione SA, Šveice, kur veiks tioguanīna samalšanu)
75	Lanvis, tabletes pa 40 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0724	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
76	Famogast 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	98-0665	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai; (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (septiņas izmaiņas); (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p.7a) sekundārā iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā visu veidu zāļu formām; (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa; IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (septiņas izmaiņas); (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (septiņas izmaiņas); II tipa izmaiņas: pievienots jauns API ražotājs; galaprodukta sastāva maiņa kopā ar nelielām izmaiņām ražošanas procesā; jauna Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
77	Famogast 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	98-0666	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai; (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (septiņas izmaiņas); (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p.7a) sekundārā iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā visu veidu zāļu formām; (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa; IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (septiņas izmaiņas); (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (septiņas izmaiņas); (p.19b) jauna pārbaudes parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai; (p.20c) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātās pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu pārbaudes metodi; II tipa izmaiņas: pievienots jauns API ražotājs
78	Cosopt eye drops, acu pilieni, šķīdums	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	99-0966	IA tipa izmaiņas: (p. 11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (izrietošās); (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Merck & Co., Inc., ASV)
79	Trusopt, acu pilieni 2 %	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0168	IA tipa izmaiņas: (p. 11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (izrietošās); (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Merck & Co., Inc., ASV)
80	Laxygal, pilieni 7,5 mg/ 1 ml	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0238	IA tipa izmaiņas: (p. 36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
81	Aciclovir Alpharma tablets 200 mg, tabletes pa 200 mg	Alpharma Ltd., Lielbritānija	04-0283	II tipa izmaiņas: atjaunota galaprodukta specifikācija un kvalitātes kontrole, alternatīvas pārbaudes metodes ieviešana

1	2	3	4	5
82	Aciclovir Alpharma tablets 400 mg, tabletes pa 400 mg	Alpharma Ltd., Lielbritānija	04-0284	II tipa izmaiņas: atjaunota galaprodukta specifikācija un kvalitātes kontrole, alternatīvas pārbaudes metodes ieviešana
83	Aciclovir Alpharma tablets 800 mg, tabletes pa 800 mg	Alpharma Ltd., Lielbritānija	04-0285	II tipa izmaiņas: atjaunota galaprodukta specifikācija un kvalitātes kontrole, alternatīvas pārbaudes metodes ieviešana
84	Fludara, pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Schering AG, Vācija	00-0346	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" (mijiedarbība ar uzturu nav novērota; kombinācijā ar citarabīnu var palielināt citarabīna aktīvā metabolīta intracellulāro iedarbību leikēmiskajās šūnās); 4.7. "Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus" (Fludara lietošanas laikā novērots nogurums, nespēks un redzes traucējumi); 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" (pievienotas blakusparādības akūta mieloīda leikoze, ādas vēzis)
85	Fludara oral, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Schering AG, Vācija	03-0260	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" (mijiedarbība ar uzturu nav novērota; kombinācijā ar citarabīnu var palielināt citarabīna aktīvā metabolīta intracellulāro iedarbību leikēmiskajās šūnās); 4.7. "Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus" (Fludara lietošanas laikā novērots nogurums, nespēks un redzes traucējumi); 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" (pievienotas blakusparādības akūta mieloīda leikoze, ādas vēzis)
86	Lopedium 2 mg cietās kapsulas, cietās kapsulas pa 2 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0031	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
87	Lopedium express 2 mg cietās kapsulas, cietās kapsulas pa 2 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0032	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
88	Inhibace, tabletes pa 0,5 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	02-0385	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja juridiskās adreses maiņa
89	Inhibace, tabletes pa 2,5 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	02-0386	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja juridiskās adreses maiņa
90	Inhibace Plus, apvalkotās tabletes pa 5/12,5 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	03-0193	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja juridiskās adreses maiņa

1	2	3	4	5
91	Dormicum 7,5 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 7,5 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0272	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja juridiskās adreses maiņa
92	Torem 10 mg, tabletes pa 10mg	Roche Latvija SIA, Latvija	03-0273	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka juridiskās adreses maiņa
93	Torem 5 mg, tabletes pa 5mg	Roche Latvija SIA, Latvija	03-0272	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka juridiskās adreses maiņa
94	Prostan, tabletes	Vitabalans Oy, Somija	04-0357	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana
95	Neuromax Forte, tabletes	Vitabalans Oy, Somija	97-0305	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana
96	Torasemide PLIVA 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0221	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
97	Torasemide PLIVA 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0220	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
98	Cymevene 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai pa 500 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0608	IB tipa izmaiņas: (p. 36a) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām
99	Fraxiparine Forte 0,6 ml, šķīdums injekcijām pilnšļircē 11 400 SV Axa/0,6 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0022	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (divi parametri)
100	Fraxiparine Forte 0,8 ml, šķīdums injekcijām pilnšļircē 15 200 SV Axa/0,8 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0023	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (divi parametri)
101	Fraxiparine Forte 1 ml, šķīdums injekcijām pilnšļircē 19 000 SV Axa/1 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0024	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (divi parametri)
102	Alendon 70 mg tablets, tabletes pa 70 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0230	II tipa izmaiņas: iepakojuma teksta maiņa

1	2	3	4	5
103	Licaformot 12 µg inhalation powder hard capsule, inhalācijas pulveris cietās kapsulās pa 12 µg	Liconsa, Spānija	06-0057	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
104	Sertral 100 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0393	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
105	Sertral 50 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0392	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
106	Tanyz 0,4 mg modified release capsules, hard, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0554	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
107	Risperidone Sandoz 1 mg/ml oral solution, šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ml	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0233	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu primārajā marķējumā
108	Fastum 2,5 % gel, gels 2,5 %	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Menarini Group), Itālija	96-0244	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
109	Sortis, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0598	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu
110	Sortis, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0599	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu
111	Sortis, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0600	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu
112	Sortis 80 mg, apvalkotās tabletes pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0502	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu
113	Simvastatin 1A Pharma 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0152	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (trīs ražotāji); (p.7b1) primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
114	Simvastatin 1A Pharma 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0153	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (trīs ražotāji); (p.7b1) primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
115	Simvastatin 1A Pharma 30 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 30 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0154	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (trīs ražotāji); (p.7b1) primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
116	Simvastatin 1A Pharma 40 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0155	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (trīs ražotāji); (p.7b1) primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
117	Dipentum 250 mg, kapsulas pa 250 mg	UCB Pharma Oy, Somija	04-0298	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (šķīšanas tests)
118	Dipentum 250 mg, kapsulas pa 250 mg	UCB Pharma Oy, Somija	04-0298	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (kvantitatīvā satura noteikšana)
119	Copaxone 20 mg powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	05-0271	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (sešas izmaiņas)
120	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, šķīdums injekcijām pilnšļircē 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (sešas izmaiņas)

1	2	3	4	5
121	Copaxone 20 mg powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	05-0271	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrošana (divi ražotāji)
122	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, šķīdums injekcijām pilnšļircē 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrošana (divi ražotāji)
123	Curam 625 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 625 mg	Sandoz GmbH, Austrija	00-1099	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma specifikācijā, atjaunotas primārā iepakojuma pārbaudes metodes
124	Water for injections Fresenius solvent for parenteral use, šķīdinātājs parenterālai lietošanai	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	96-0090	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (250 ml PE pudeles kartona kastē no 22 uz 20 iepak.); IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (500 ml PE pudeles kartona kastē no 10 uz 20 iepak.)
125	Metronidazole Fresenius 0,5 % šķīdums infūzijām, šķīdums infūzijām 0,5 %	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	04-0445	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (100 ml PE pudeles kartona kastē no 22 uz 40 iepak.)
126	Enterol 250, liofilizēts pulveris paciņās pa 250 mg	Biocodex, Francija	97-0021	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm
127	Aminoplasmal B.Braun 10% E solution for infusion, šķīdums infūzijām 10 %	B.Braun Melsungen AG, Vācija	05-0373	II tipa izmaiņas: atjaunota Lietošanas instrukcija
128	Aminoplasmal B.Braun 10% solution for infusion, šķīdums infūzijām 10 %	B.Braun Melsungen AG, Vācija	05-0374	II tipa izmaiņas: atjaunota Lietošanas instrukcija
129	Aminoplasmal B.Braun 5% E solution for infusion, šķīdums infūzijām 5 %	B.Braun Melsungen AG, Vācija	05-0372	II tipa izmaiņas: atjaunota Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
130	Lamotrigin Sandoz 100 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 100 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0311	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana
131	Lamotrigin Sandoz 200 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 200 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0312	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana
132	Lamotrigin Sandoz 25 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 25 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0309	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana
133	Lamotrigin Sandoz 50 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 50 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0310	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana
134	Tenox 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0444	IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprinātu aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
135	Tenox 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0443	IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprinātu aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
136	Oxaliplatin Mayne 5 mg/ml powder for solution for infusion, pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	06-0276	II tipa izmaiņas: pievienota jauna terapeitiskā indikācija "Adjuvanta terapija resnās zarnas vēža III stadijā (C stadija pēc Duke klasifikācijas) pēc pilnīgas primārā audzēja rezekcijas", atbilstoši ES reģistrētajām terapeitiskajām indikācijām atsauces zālēm Eloxatin
137	Oxaliplatin Mayne 5 mg/ml powder for solution for infusion, pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	06-0277	II tipa izmaiņas: pievienota jauna terapeitiskā indikācija "Adjuvanta terapija resnās zarnas vēža III stadijā (C stadija pēc Duke klasifikācijas) pēc pilnīgas primārā audzēja rezekcijas", atbilstoši ES reģistrētajām terapeitiskajām indikācijām atsauces zālēm Eloxatin
138	Concor COR 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Merck KgaA, Vācija	02-0170	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija CTD formātā
139	Concor COR 2,5 mg, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Merck KgaA, Vācija	02-0168	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija CTD formātā
140	Concor COR 5 mg, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Merck KgaA, Vācija	02-0169	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija CTD formātā

1	2	3	4	5
141	Adamon SR 100 mg prolonged release capsules, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 100 mg	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0542	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
142	Adamon SR 150 mg prolonged release capsules, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0543	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
143	Adamon SR 200 mg prolonged release capsules, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 200 mg	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0544	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
144	Adamon SR 50 mg prolonged release capsules, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 50 mg	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0541	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
145	Paramax Rapid 500 mg, tabletes pa 500 mg	Vitabalans Oy, Somija	04-0344	II tipa izmaiņas: alternatīva galaprodukta sērijas apjoma un ražošanas procesa pievienošana; izmaiņas primārā iepakojuma tekstā (informatīva rakstura)
146	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, šķīdums infūzijām 200 g/l	Baxter AG, Austrija	06-0249	II tipa izmaiņas: jauna metode PKA noteikšanai un jauns atsauces standarts
147	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, šķīdums infūzijām 50 g/l	Baxter AG, Austrija	06-0248	II tipa izmaiņas: jauna metode PKA noteikšanai un jauns atsauces standarts
148	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed, medicīniskā gāze, saspiesta 100 %	AGA AB, Zviedrija	06-0221	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas Lietošanas instrukcijā (angļu val.) pēc salasāmības pētījumiem
149	Conoxia 100 % medicinal gas, cryogenic, medicīniskā gāze, kriogēna 100 %	AGA AB, Zviedrija	06-0222	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas Lietošanas instrukcijā (angļu val.) pēc salasāmības pētījumiem
150	Aliane 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3,0 mg	Schering AG, Vācija	06-0162	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
151	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3,0 mg	Schering AG, Vācija	06-0161	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā

1	2	3	4	5
152	Salazopyrin EN-tabs, šķīstošās tabletes pa 500 mg	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0011	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa (300 ml pudelei)
153	Fibrolan ziede, ziede	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0652	IB tipa izmaiņas: (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai
154	Preparation H, supozitoriji	Wyeth Whitehall Export GmbH, Austrija	99-0046	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas specifikācijā
155	Olmetec Plus 20/12,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20/12.5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0633	IA tipa izmaiņas: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla specifikācijā -stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (2 parametri); (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja; IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
156	Olmetec Plus 20/25 mg film coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20/25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0634	IA tipa izmaiņas: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla specifikācijā -stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (2 parametri); (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja; IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
157	Mesar Plus 20/12,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20/12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0631	IA tipa izmaiņas: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla specifikācijā -stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (2 parametri); (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja; IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu

1	2	3	4	5
158	Mesar Plus 20/25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20/25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0632	IA tipa izmaiņas: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla specifikācijā -stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (2 parametri); (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja; IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
159	Vincristine-Teva 1mg/ml solution for injection, šķīdums intravenozām injekcijām 1 mg/ 1ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0766	II tipa izmaiņas: papildinātas indikācijas akūta limfātiska leikēmija, Jūinga sarkoma, idiopātiska trombocitopēniska purpura; papildinātas sadaļas "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi", "Nevēlamās blakusparādības"
160	MetoprololHEXAL Z 100 mg ilgstošās darbības tabletes, ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0091	II tipa izmaiņas: atjaunoti aktīvās vielas DMF (ražotājiem Moehs Iberica S.L.un Medichem S.A.)
161	MetoprololHEXAL Z 150 mg ilgstošās darbības tabletes, ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0092	II tipa izmaiņas: atjaunoti aktīvās vielas DMF (ražotājiem Moehs Iberica S.L.un Medichem S.A.)
162	MetoprololHEXAL Z 200 mg ilgstošās darbības tabletes, ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0093	II tipa izmaiņas: atjaunoti aktīvās vielas DMF (ražotājiem Moehs Iberica S.L.un Medichem S.A.)
163	MetoprololHEXAL Z 25 mg ilgstošās darbības tabletes, ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0089	II tipa izmaiņas: atjaunoti aktīvās vielas DMF (ražotājiem Moehs Iberica S.L.un Medichem S.A.)
164	MetoprololHEXAL Z 50 mg ilgstošās darbības tabletes, ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0090	II tipa izmaiņas: atjaunoti aktīvās vielas DMF (ražotājiem Moehs Iberica S.L.un Medichem S.A.)
165	Penester 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	04-0150	II tipa izmaiņas: izmaiņas tiešā iepakojuma kvalitatīvajā sastāvā, blistera izmērā un ārējā iepakojuma izmērā

1	2	3	4	5
166	Solpadeine, tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0502	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija ar norādi, ka kodeīnu saturošu pretsāpju līdzekļu lietošana ilgāk par 3 dienām un/vai lielās devās var izraisīt atkarības risku; attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
167	Migriptan 100 mg tablets, tabletes pa 100 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0245	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam; IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
168	Migriptan 50 mg tablets, tabletes pa 50 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0244	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam; IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
169	Leponex 100 mg, tabletes pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0286	IA tipa izmaiņas: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla specifikācijā -stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (2 parametri); IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs - jaunas pārbaudes metodes pievienošana; II tipa izmaiņas: aktīvās vielas specifikācijā svītroti parametri - kopējais aerobo mikroorganismu skaits, bakteriālie endotoksīni
170	Leponex 25 mg, tabletes pa 25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	93-0552	IA tipa izmaiņas: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla specifikācijā -stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (2 parametri); IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs - jaunas pārbaudes metodes pievienošana; II tipa izmaiņas: aktīvās vielas specifikācijā svītroti parametri - kopējais aerobo mikroorganismu skaits, bakteriālie endotoksīni
171	Loratadin Sandoz 10 mg, tabletes pa 10 mg Nr.30	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0130	II tipa izmaiņas: izmaiņas dokumentācijas kvalitātes daļā; atjaunots dokumentācijas 3.modulis

1	2	3	4	5
172	Hiberix, liofilizēta vakcīna	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0195	II tipa izmaiņas: tiek pievienota jauna ēka jau apstiprinātai kvalitātes kontroles laboratorijai
173	Infanrix suspension for injection, suspensija injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0350	II tipa izmaiņas: tiek pievienota jauna ēka jau apstiprinātai kvalitātes kontroles laboratorijai
174	Infanrix-IPV + Hib, pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: tiek pievienota jauna ēka jau apstiprinātai kvalitātes kontroles laboratorijai
175	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, suspensija injekcijām 1440 ELISA vienības/ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026	II tipa izmaiņas: tiek pievienota jauna ēka jau apstiprinātai kvalitātes kontroles laboratorijai
176	Havrix 720 ELISA vienības/0,5 ml, suspensija injekcijām, suspensija injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351	II tipa izmaiņas: tiek pievienota jauna ēka jau apstiprinātai kvalitātes kontroles laboratorijai
177	Engerix B 10 mcg/ 0,5 ml prefilled syringe, suspensija injekcijai 10 mkg/ ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007	II tipa izmaiņas: tiek pievienota jauna ēka jau apstiprinātai kvalitātes kontroles laboratorijai
178	Engerix B 10 mcg/ 0,5 ml vial, suspensija injekcijai 10 mkg/ 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216	II tipa izmaiņas: tiek pievienota jauna ēka jau apstiprinātai kvalitātes kontroles laboratorijai
179	Engerix B 20 mcg/ ml prefilled syringe, suspensija injekcijai 20 mkg/ ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249	II tipa izmaiņas: tiek pievienota jauna ēka jau apstiprinātai kvalitātes kontroles laboratorijai
180	Engerix B 20 mcg/ ml vial, suspensija injekcijai 20 mkg/ ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217	II tipa izmaiņas: tiek pievienota jauna ēka jau apstiprinātai kvalitātes kontroles laboratorijai
181	Priorix, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	99-0657	II tipa izmaiņas: tiek pievienota jauna ēka jau apstiprinātai kvalitātes kontroles laboratorijai
182	Poliorix, šķīdums injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	03-0562	II tipa izmaiņas: tiek pievienota jauna ēka jau apstiprinātai kvalitātes kontroles laboratorijai
183	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection, šķīdums injekcijām pilnšļircē 25 mkg/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	01-0022	II tipa izmaiņas: tiek pievienota jauna ēka jau apstiprinātai kvalitātes kontroles laboratorijai
184	Varilrix, pulveris injekcijām + šķīdinātājs (flakonā)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0460	II tipa izmaiņas: tiek pievienota jauna ēka jau apstiprinātai kvalitātes kontroles laboratorijai

1	2	3	4	5
185	Varilrix, pulveris injekcijām + šķīdinātājs (pilnšļircē)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553	II tipa izmaiņas: tiek pievienota jauna ēka jau apstiprinātai kvalitātes kontroles laboratorijai
186	Methotrexate-Teva 100 mg/ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 100 mg/ ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0761	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai no 3 gadiem uz 30 mēnešiem
187	Ranomax 0,4 mg prolonged release capsules, ilgstošās darbības kapsulas pa 0,4 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	06-0275	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
188	Ultravist-300 solution for injection and infusion, šķīdums injekcijām un infūzijām	Schering AG, Vācija	96-0119	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma komponentu pārbaudes metodēs
189	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution, šķīdums iekšķīgai lietošanai 0,5mg/ml	UCB Pharma Oy Finland, Somija	06-0169	II tipa izmaiņas: reģistrācijas dokumentācijas atjaunošana atbilstoši jaunākajiem iegūtajiem datiem
190	Xyzal 5 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	UCB Pharma Oy, Somija	05-0407	II tipa izmaiņas: reģistrācijas dokumentācijas atjaunošana atbilstoši jaunākajiem iegūtajiem datiem
191	Infanrix suspension for injection, suspensija injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0350	II tipa izmaiņas: konservanta izņemšana no palīgvielu sastāva; Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par vakcīnas ievadīšanu bērniem ar neiroloģiskiem traucējumiem; attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
192	Dormicum 7,5 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 7,5 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0272	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu; (p.36b) iepakojuma formas vai izmēra maiņa (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
193	Divina tablets, tabletes	Orion Corporation, Somija	00-0518	IA tipa izmaiņas: (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu
194	Indivina 1 mg/2,5 mg tablets, tabletes pa 1 mg/2,5 mg	Orion Corporation, Somija	01-0291	IA tipa izmaiņas: (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu

1	2	3	4	5
195	Indivina 1 mg/5 mg tablets, tabletes pa 1 mg/5 mg	Orion Corporation, Somija	01-0292	IA tipa izmaiņas: (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu
196	Indivina 2 mg/5 mg tablets, tabletes pa 2 mg/5 mg	Orion Corporation, Somija	01-0293	IA tipa izmaiņas: (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu
197	Biodroxil 250 mg/ 5 ml, granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 250 mg/ 5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	02-0160	IA tipa izmaiņas: (p.20a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē
198	Tanyz 0,4 mg modified release capsules, hard, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0554	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par novērotu šauras zīlītes jeb intraoperatīvu kustīgas varavīksnenes sindromu - IKVS *(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS),* kas var rasties tamsulosīna lietošanas laikā; attiecīgi papildinātas blakusparādības un Lietošanas instrukcija
199	Pulmicort 0,5 mg/ml nebuliser suspension, suspensija smidzināšanai 0,5 mg/ml	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1115	II tipa izmaiņas: papildus zāļu marķējums ar uzlīmi
200	Verorab, pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā (papildus marķējums uz laiku)
201	Glucose Fresenius 10 % šķīdums infūzijām, šķīdums infūzijām 10 %	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	99-0372	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā, ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu; IB tipa izmaiņas: (p.41a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā, ar neapstiprinātu iepakojuma lielumu
202	Sodium chloride Fresenius 0,9 % šķīdums infūzijām, irigācijām, šķīdums infūzijām un irigācijām 0,9 %	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	96-0312	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā, ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu; IB tipa izmaiņas: (p.41a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā, ar neapstiprinātu iepakojuma lielumu (divas izmaiņas)

1	2	3	4	5
203	Ringer acetate Fresenius šķīdums infūzijām, šķīdums infūzijām	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	96-0091	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā, ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu; IB tipa izmaiņas: (p.41a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā, ar neapstiprinātu iepakojuma lielumu
204	Glucose Fresenius 5 % šķīdums infūzijām, šķīdums infūzijām 5 %	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	99-0371	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā, ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu; IB tipa izmaiņas: (p.41a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā, ar neapstiprinātu iepakojuma lielumu (divas izmaiņas)
205	Profamid 250 mg tablets, tabletes pa 250 mg	Orion Corporation, Somija	00-0366	II tipa izmaiņas: jauns primārais marķējums
206	Fastum 2,5 % gel, gels 2,5 %	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Menarini Group), Itālija	96-0244	II tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma izmaiņa (100 g dozatora iepakojuma pievienošana)
207	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 250 mg	SIA "Elvim", Latvija	06-0002	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai no 3 gadiem uz 2 gadiem
208	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 500 mg	SIA "Elvim", Latvija	06-0003	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai no 3 gadiem uz 2 gadiem
209	Serdolect 12 mg, apvalkotās tabletes pa 12 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0298	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu (papildus iepakojumi pa 7, 10 un 14 tabletēm); II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
210	Serdolect 16 mg, apvalkotās tabletes pa 16 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0299	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu (papildus iepakojumi pa 7, 10 un 14 tabletēm); II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
211	Serdolect 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0300	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu (papildus iepakojumi pa 7, 10 un 14 tabletēm); II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
212	Serdolect 4 mg, apvalkotās tabletes pa 4 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0296	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu (papildus iepakojumi pa 7, 10 un 14 tabletēm); II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
213	Risset 1 mg, apvalkotās tabletes pa 1 mg	SIA Pliva, Latvija	02-0368	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā, Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (precizēts tabletes apraksts - tablete ar dalījuma līniju)
214	Risset 2 mg, apvalkotās tabletes pa 2 mg	SIA Pliva, Latvija	02-0369	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā, Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (precizēts tabletes apraksts - tablete ar dalījuma līniju)
215	Risset 3 mg, apvalkotās tabletes pa 3 mg	SIA Pliva, Latvija	02-0370	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā, Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (precizēts tabletes apraksts - tablete ar dalījuma līniju)
216	Risset 4 mg, apvalkotās tabletes pa 4 mg	SIA Pliva, Latvija	02-0371	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā, Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (precizēts tabletes apraksts - tablete ar dalījuma līniju)
217	Esprital 15 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0175	II tipa izmaiņas: Baltijas iepakojums mainīts uz Latvijas iepakojumu
218	Esprital 30 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0176	II tipa izmaiņas: Baltijas iepakojums mainīts uz Latvijas iepakojumu
219	Esprital 45 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 45 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0177	II tipa izmaiņas: Baltijas iepakojums mainīts uz Latvijas iepakojumu
220	Alkeran 50 mg Injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0400	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts ar papildinājumiem pie devu noteikšanas vecākiem cilvēkiem, blakusparādības papildinātas ar anēmiju, skeleta-muskuļu un saistaudu bojājumiem, kā muskuļu fibrozi un atrofiju, miaļģiju u.c., papildināta arī farmakokinētiskā informācija par melfalāna biopieejamību un saistīšanos ar olbaltumvielām

1	2	3	4	5
221	Metrosa 7,5 mg/g gel, gels 7,5 mg/g	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	06-0160	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
222	Agen 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0182	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
223	Agen 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0181	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
224	Cirrus, ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg/120 mg	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija par literatūrā aprakstītiem atsevišķiem insulta gadījumiem kā blakusparādībām
225	Lamorin 100 mg Tablets, tabletes pa 100 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0164	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.6. un 5.3.; kā arī Lietošanas instrukcijas attiecīgajās nodaļās (pievienoti brīdinājumi par iedzimtu patoloģiju rašanās iespēju, ja grūtniecības laikā tiek lietots lamotrigīns)
226	Lamorin 200 mg Tablets, tabletes pa 200 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0165	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.6. un 5.3.; kā arī Lietošanas instrukcijas attiecīgajās nodaļās (pievienoti brīdinājumi par iedzimtu patoloģiju rašanās iespēju, ja grūtniecības laikā tiek lietots lamotrigīns)
227	Lamorin 25 mg Tablets, tabletes pa 25 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0162	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.6. un 5.3.; kā arī Lietošanas instrukcijas attiecīgajās nodaļās (pievienoti brīdinājumi par iedzimtu patoloģiju rašanās iespēju, ja grūtniecības laikā tiek lietots lamotrigīns)
228	Lamorin 50 mg Tablets, tabletes pa 50 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0163	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.6. un 5.3.; kā arī Lietošanas instrukcijas attiecīgajās nodaļās (pievienoti brīdinājumi par iedzimtu patoloģiju rašanās iespēju, ja grūtniecības laikā tiek lietots lamotrigīns)
229	Enalapril HCT 1A Pharma 10/25 mg tablets, tabletes 10 mg + 25 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0156	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.3. un 4.6. (papildināta drošības informācija par AKE inhibitoru ietekmi uz augli un jaundzimušajiem)
230	Claritine 10 mg, tabletes pa 10 mg N10	Schering-Plough Europe, Beļģija	98-0216	II tipa izmaiņas: kopējs iepakojums visām Baltijas valstīm, saskaņota Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
231	Omnic 0,4 mg Depot Capsules, ilgstošās darbības kapsulas pa 0,4 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0498	IB tipa izmaiņas (p.25a2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai – izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautas palīgvielas specifikācijā; (p.31b) izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā – jaunu pārbaudes metožu pievienošana
232	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, šķīdums infūzijām 1000 mg/100 ml	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0223	II tipa izmaiņas: atšķaidīta šķīduma stabilitātes un uzglabāšanas laika noteikšana
233	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, šķīdums infūzijām 500 mg/50 ml	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0224	II tipa izmaiņas: atšķaidīta šķīduma stabilitātes un uzglabāšanas laika noteikšana
234	Setronon 4 mg/2 ml solution for injection, šķīdums injekcijām 4 mg/ 2 ml	SIA Pliva, Latvija	04-0156	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāja maiņa, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas – jauna piegādātāja iesaistīšana (papildus primārā iepakojuma (ampulas) ražotājs - TLOS d.d., Horvātija)
235	Setronon 8 mg/4 ml solution for injection, šķīdums injekcijām 8 mg/ 4 ml	SIA Pliva, Latvija	04-0157	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāja maiņa, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas – jauna piegādātāja iesaistīšana (papildus primārā iepakojuma (ampulas) ražotājs - TLOS d.d., Horvātija)
236	Omnic 0,4 mg Depot Capsules, ilgstošās darbības kapsulas pa 0,4 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0498	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražošanā izmantoto starpproduktu ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta – jauna ražotāja iekļaušana (Divis Laboratories Ltd., Indija)
237	Omnic Tocas 0,4 mg prolonged release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 0,4 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0100	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražošanā izmantoto starpproduktu ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta – jauna ražotāja iekļaušana (Divis Laboratories Ltd., Indija)
238	Essentiale forte N, kapsulas	A. Nattermann & Cie. GmbH, Vācija	99-1036	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - A.Nattermann & Cie.GmbH, Vācija
239	Ultravist-300 solution for injection and infusion, šķīdums injekcijām un infūzijām	Schering AG, Vācija	96-0119	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (neiepakota produkta ražošana, primārā iepakošana, sekundārā iepakošana, ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi) uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija (bija: Schering AG, Vācija)

1	2	3	4	5
240	Ultravist-370 solution for injection and infusion, šķīdums injekcijām un infūzijām	Schering AG, Vācija	96-0120	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (neiepakota produkta ražošana, primārā iepakošana, sekundārā iepakošana, ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi) uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija (bija: Schering AG, Vācija)
241	Urografin 60 % solution for injection and infusion, šķīdums injekcijām un infūzijām 60 %	Schering AG, Vācija	96-0116	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (neiepakota produkta ražošana, primārā iepakošana, sekundārā iepakošana, ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi) uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija (bija: Schering AG, Vācija)
242	Kliane 2 mg/1 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2 mg/1 mg	Schering AG, Vācija	00-1227	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (neiepakota produkta ražošana, primārā iepakošana, sekundārā iepakošana, ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi) uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija (bija: Schering AG, Vācija)
243	Androcur 50 mg tablets, tabletes pa 50 mg	Schering AG, Vācija	95-0266	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (neiepakota produkta ražošana, primārā iepakošana, sekundārā iepakošana, ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi) uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija (bija: Schering AG, Vācija)
244	Diane 35 micrograms/2000 micrograms film-coated tablets, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	94-0169	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (neiepakota produkta ražošana, primārā iepakošana, sekundārā iepakošana, ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi) uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija (bija: Schering AG, Vācija)
245	Triquilar coated tablets, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	94-0171	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (neiepakota produkta ražošana, primārā iepakošana, sekundārā iepakošana, ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi) uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija (bija: Schering AG, Vācija)
246	Logest 75 mikrogramu/20 mikrogramu apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	98-0525	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (neiepakota produkta ražošana, primārā iepakošana, sekundārā iepakošana, ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi) uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija (bija: Schering AG, Vācija)
247	Mirelle 60/15 micrograms film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 60/15 mikrogramiem	Schering AG, Vācija	02-0068	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (primārā iepakošana, sekundārā iepakošana, ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi) uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija (bija: Schering AG, Vācija)

1	2	3	4	5
248	Yarina 30/3000 mikrogramu apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	00-0463	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (primārā iepakošana, sekundārā iepakošana, ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi) uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija (bija: Schering AG, Vācija)
249	Femoden 75/30 mikrogramu apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	97-0161	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (primārā iepakošana, sekundārā iepakošana, ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi) uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija (bija: Schering AG, Vācija)
250	Lekoklar 250 mg tablets, apvalkotās tabletes pa 250 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	03-0149	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sandoz)
251	Lekoklar 500 mg tablets, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	03-0150	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sandoz)
252	Lekoklar 250 mg tablets, apvalkotās tabletes pa 250 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	03-0149	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Ind Swift Laboratories Limited)
253	Lekoklar 500 mg tablets, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	03-0150	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Ind Swift Laboratories Limited)
254	Ftorocort 0,1 % ointment, ziede	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0589	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Farmabios S.p.A., Itālija)
255	Hydrocortison-Richter, suspensija injekcijām	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0269	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Aventis Pharma SA, Francija)
256	Isoket 1,25 mg/devā aerosols, aerosols 1,25 mg/ devā	Schwarz Pharma AG, Vācija	99-0862	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja (primārā iepakošanas vieta un aerosola iepildīšana) nosaukuma maiņa uz ColepCCL Rapid-Spray GmbH, Vācija (bija: CCL Rapid-Spray GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5
257	Imigran FDT 50 mg fast disintegrating tablets, ātri šķīstošās tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0358	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas; IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā; II tipa izmaiņas: papildus ražošanas, pakošanas, sēriju izlaides un kvalitātes kontroles veikšanas vieta - GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija
258	Duodopa intestinal gel, intestināls gels	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	05-0485	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - papildus sekundārā iepakošanas vieta visa veida zāļu formām - Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija; (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (t.sk. aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja vietas, ražošanas vietas, kur notiek sērijas pārbaude) - svītroti ražotāji - NeoPharmaAB, Zviedrija, Academic Hospital Department of Clinical Microbiology, Zviedrija, Apoteket AB, Zviedrija; (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā - jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana; II tipa izmaiņas: papildus pārbaudes parametra (hidrazīna noteikšana) pievienošana
259	Flucinar, ziede 0,25 mg/ 1 g	Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Polija	97-0468	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas laikā - no 3 gadiem uz 5 gadiem
260	Esmeron 100 mg = 10 ml, šķīdums injekcijām 10 mg/ ml	N.V. Organon, Nīderlande	04-0204	II tipa izmaiņas: papildināta Zāļu apraksta 3.sadaļa, kā arī sadaļā 4.4. un Lietošanas instrukcijas attiecīgajā sadaļā iekļauts brīdinājums par nātriju
261	Esmeron 50 mg = 5 ml, šķīdums injekcijām 10 mg/ ml	N.V. Organon, Nīderlande	04-0203	II tipa izmaiņas: papildināta Zāļu apraksta 3.sadaļa, kā arī sadaļā 4.4. un Lietošanas instrukcijas attiecīgajā sadaļā iekļauts brīdinājums par nātriju
262	Locoid Lipid 0,1 % cream, krēms 0,1 %	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0378	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā (latviešu un igauņu valodā)
263	Lanzol-30, kapsulas pa 30 mg	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0228	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē
264	Diclac 50 mg gastro-resistant tablets, zarnās šķīstošās tabletes pa 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0201	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
265	Diclac 25 mg gastro-resistant tablets, zarnās šķīstošās tabletes pa 25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0300	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
266	Triquilar coated tablets, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	94-0171	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināti ar informāciju par kontracepcijas neizdošanās biežumu un papildināta informācija par kontracepcijas metodes nomaiņu, mijiedarbība papildināta ar norādi par HIV proteāzes inhibitoru un ne-nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitoru potenciālo ietekmi uz aknu metabolismu, lietojot kopā ar PKL, kā arī norādīts, ka PKL var palielināt tādu zāļu kā ciklasporīns un samazināt, piemēram, lamotrigīna koncentrāciju plazmā un audos
267	Pylokit, kapsulas + tabletes	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0508	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
268	Pylokit, kapsulas + tabletes	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0508	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas - 3 gadi
269	Rispolept Consta 25 mg, pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 25 mg/ 2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0096	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (trīs izmaiņas)
270	Rispolept Consta 37,5 mg, pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 37,5 mg/ 2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0097	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (trīs izmaiņas)
271	Rispolept Consta 50 mg, pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 50 mg/ 2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0098	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (trīs izmaiņas)
272	Rispolept Consta 25 mg, pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 25 mg/ 2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0096	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (divas izmaiņas)

1	2	3	4	5
273	Rispolept Consta 37,5 mg, pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 37,5 mg/ 2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0097	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (divas izmaiņas)
274	Rispolept Consta 50 mg, pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 50 mg/ 2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0098	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (divas izmaiņas)
275	Amlodipine Stichting 10 mg tablets, tablets pa 10mg	Stichting Registratiebeheer, Nīderlande	07-0052	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi
276	Amlodipine Stichting 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	Stichting Registratiebeheer, Nīderlande	07-0050	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi
277	Amlodipine Stichting 7,5 mg tablets, tabletes pa 7,5mg	Stichting Registratiebeheer, Nīderlande	07-0051	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi
278	Trusopt, acu pilieni 2 %	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0168	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts, kurā pievienoti norādījumi par Ocumeter Plus lietošanu, apakšpunktā 4.4. pievienots brīdinājums par paaugstinātu urolitiāzes risku, bet nevēlamās blakusparādības sakārtotas pa orgānu sistēmām un pēc sastopamības biežuma; Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši apstiprinātajai standartformai
279	Cosopt eye drops, acu pilieni, šķīdums	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	99-0966	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts, kurā pievienoti norādījumi par Ocumeter Plus lietošanu; Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši apstiprinātajai standartformai
280	Seroquel 100 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 100 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.4. pievienots brīdinājums par laktozi, sadaļā 4.8. mainīts blakusparādību biežums; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
281	Seroquel 200 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 200 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0121	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.4. pievienots brīdinājums par laktozi, sadaļā 4.8. mainīts blakusparādību biežums; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
282	Seroxat 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0114	II tipa izmaiņas: papildināta Zāļu apraksta sadaļa 4.5. (fosamprenavirs/ritonavirs: vienlaicīga fosamprenavira/ritonavira un paroksetīna lietošana ievērojami samazina paroksetīna līmeni plazmā); sadaļa 4.8. (papildināts - holesterīna līmeņa paaugstināšanās, troksnis ausīs, urīna nesaturēšana); harmonizēta Lietošanas instrukcija
283	Seroxat 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1041	II tipa izmaiņas: papildināta Zāļu apraksta sadaļa 4.5. (fosamprenavirs/ritonavirs: vienlaicīga fosamprenavira/ritonavira un paroksetīna lietošana ievērojami samazina paroksetīna līmeni plazmā); sadaļa 4.8. (papildināts - holesterīna līmeņa paaugstināšanās, troksnis ausīs, urīna nesaturēšana); harmonizēta Lietošanas instrukcija
284	Logest 75 mikrogramu/20 mikrogramu apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	98-0525	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināti ar informāciju par kontracepcijas neizdošanās biežumu un papildināta informācija par kontracepcijas metodes nomaiņu, mijiedarbība papildināta ar norādi par HIV proteāzes inhibitoru un ne-nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitoru potenciālo ietekmi uz aknu metabolismu, lietojot kopā ar PKL, kā arī norādīts, ka PKL var palielināt tādu zāļu kā ciklasporīns un samazināt, piemēram, lamotrigīna koncentrāciju plazmā un audos
285	Reminyl 12 mg, apvalkotās tabletes pa 12 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0095	IA tipa izmaiņas: (p.19a) palīgvielas specifikācijas izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
286	Reminyl 4 mg, apvalkotās tabletes pa 4 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0093	IA tipa izmaiņas: (p.19a) palīgvielas specifikācijas izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
287	Reminyl 8 mg, apvalkotās tabletes pa 8 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0094	IA tipa izmaiņas: (p.19a) palīgvielas specifikācijas izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
288	Depakine Chronosphere 100 mg, ilgstošās darbības granulas pa 100 mg	Sanofi-Synthelabo France, Francija	04-0419	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo vai kvantitatīvo sastāvu

1	2	3	4	5
289	Depakine Chronosphere 1000 mg, ilgstošās darbības granulas pa 1000 mg	Sanofi-Synthelabo France, Francija	04-0423	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo vai kvantitatīvo sastāvu
290	Depakine Chronosphere 250 mg, ilgstošās darbības granulas pa 250 mg	Sanofi-Synthelabo France, Francija	04-0420	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo vai kvantitatīvo sastāvu
291	Depakine Chronosphere 50 mg, ilgstošās darbības granulas pa 50 mg	Sanofi-Synthelabo France, Francija	04-0418	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo vai kvantitatīvo sastāvu
292	Depakine Chronosphere 500 mg, ilgstošās darbības granulas pa 500 mg	Sanofi-Synthelabo France, Francija	04-0421	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo vai kvantitatīvo sastāvu
293	Depakine Chronosphere 750 mg, ilgstošās darbības granulas pa 750 mg	Sanofi-Synthelabo France, Francija	04-0422	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo vai kvantitatīvo sastāvu
294	Olfen Roll-on 1 % gels, gels	Mepha Lda., Portugāle	00-0117	II tipa izmaiņas: pagaidu zāļu marķējums ar uzlīmi
295	Bactiflox Lactab 500 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Mepha Lda., Portugāle	99-0302	II tipa izmaiņas: pagaidu zāļu marķējums ar uzlīmi
296	Zyrtec 1 mg/ ml, šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	98-0791	IA tipa izmaiņas: (p.43a1) mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana (cilvēkiem paredzētas zāles)
297	Amiobutols 400 mg, apvalkotās tabletes pa 400 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0713	IA tipa izmaiņas: (p.32a) galaprodukta sērijas apjoma izmaiņas (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
298	Risperdal Quicklet 1 mg orodispersible tablets, mutē disperģējamās tabletes pa 1 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	05-0403	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
299	Risperdal Quicklet 2 mg orodispersible tablets, mutē disperģējamās tabletes pa 2 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	05-0404	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
300	Risperdal Quicklet 4 mg orodispersible tablets, mutē disperģējamās tabletes pa 4 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	05-0405	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
301	Vaxigrip, suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0283	II tipa izmaiņas: harmonizēts Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija ar MRP apstiprinātajiem dokumentiem; pievienota blakusparādība „vaskulīts”; redakcionālas izmaiņas
302	Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe, suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,25 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0120	II tipa izmaiņas: harmonizēts Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija ar MRP apstiprinātajiem dokumentiem; pievienota blakusparādība „vaskulīts”; redakcionālas izmaiņas
303	Ramipril Hexal 10 mg tabletes, tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	05-0044	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija pēc pēdējā oriģinālā dokumenta (palielināta lietošanas drošība: kontrindikācijās minēts viss grūtniecības periods, apakšpunktā 4.6.sniegta informācija par AKE inhibitoru kaitīgo ietekmi uz augli un jaundzimušo; doti attiecīgi norādījumi par lietošanas ierobežojumiem; papildināta Lietošanas instrukcija)
304	Ramipril Hexal 2,5 mg tabletes, tabletes pa 2,5 mg	Hexal AG, Vācija	03-0485	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija pēc pēdējā oriģinālā dokumenta (palielināta lietošanas drošība: kontrindikācijās minēts viss grūtniecības periods, apakšpunktā 4.6.sniegta informācija par AKE inhibitoru kaitīgo ietekmi uz augli un jaundzimušo; doti attiecīgi norādījumi par lietošanas ierobežojumiem; papildināta Lietošanas instrukcija)
305	Ramipril Hexal 5 mg tabletes, tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	03-0486	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija pēc pēdējā oriģinālā dokumenta (palielināta lietošanas drošība: kontrindikācijās minēts viss grūtniecības periods, apakšpunktā 4.6.sniegta informācija par AKE inhibitoru kaitīgo ietekmi uz augli un jaundzimušo; doti attiecīgi norādījumi par lietošanas ierobežojumiem; papildināta Lietošanas instrukcija)

1	2	3	4	5
306	Co-Ramicor 2,5 + 12,5 mg tablets, tabletes pa 2,5 mg/12,5 mg	Hexal AG, Vācija	04-0183	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija atbilstoši MRP dokumentiem (palielināta lietošanas drošība: kontrindikācijās minēts viss grūtniecības periods, apakšpunktā 4.6.sniegta informācija par AKE inhibitoru kaitīgo ietekmi uz augli un jaundzimušo; doti attiecīgi norādījumi par lietošanas ierobežojumiem; papildināta Lietošanas instrukcija)
307	Co-Ramicor 5 + 25 mg tablets, tabletes pa 5 mg/25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0184	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija atbilstoši MRP dokumentiem (palielināta lietošanas drošība: kontrindikācijās minēts viss grūtniecības periods, apakšpunktā 4.6.sniegta informācija par AKE inhibitoru kaitīgo ietekmi uz augli un jaundzimušo; doti attiecīgi norādījumi par lietošanas ierobežojumiem; papildināta Lietošanas instrukcija)
308	Alkeran, apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0401	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā izņemta indikācija: lieto kā palīglīdzekli krūts dziedzera karcinomas ķirurģiskajā ārstēšanā; sadaļā 4.2. papildināts - nieru bojājumu gadījumā var būt pazemināts Alkeran klīrenss, veiktas redakcionālas izmaiņas tekstā; Lietošanas instrukcijas sadaļā „nevēlamas blakusparādības ziņots", ka Alkeran ir izraisījis ļaundabīgus audzējus (leikēmija) dažiem pacientiem, kas saņēma šīs zāles
309	Remeron 30 mg, apvalkotās tabletes pa 30 mg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0076	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija harmonizēti ar MRP procedūrā citās valstīs apstiprināto Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju
310	Mirtazapine-Teva 30 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0208	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 2 gadiem; (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas - nav īpašu uzglabāšanas prasību; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas saskaņošana ar apstiprinātajiem Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju pēc MRP procedūras citās Eiropas valstīs
311	Aliane 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3,0 mg	Schering AG, Vācija	06-0162	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 4 gadiem uz 5 gadiem
312	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3,0 mg	Schering AG, Vācija	06-0161	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 4 gadiem uz 5 gadiem

1	2	3	4	5
313	Terbinafin Actavis 250 mg tablets, tabletes pa 250 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0420	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (papildus 8 tablešu iepakojums)
314	Ciprofloxacin Sandoz 250 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0286	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (papildus 8 un 16 tablešu iepakojumi)
315	Senadexum, tabletes	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	03-0289	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (sekundārā iepakojumā tab.Nr.120 vai tab.Nr.24); IB tipa izmaiņas: (p.42b) izmaiņas uzglabāšanas nosacījumos gatavajam produktam - uzglabāt temperatūrā līdz 25º C
316	Ambroxolum-retard, tabletes pa 75 mg	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	03-0157	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai no 2 gadiem uz 3 gadiem
317	Motilium lingual 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	00-0819	IB tipa izmaiņas: (p.42b) izmaiņas uzglabāšanas nosacījumos gatavajam produktam - uzglabāt temperatūrā līdz 25º C, uzglabāt oriģinālā iepakojumā
318	Zolsana 10 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0424	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
319	Zolsana 5 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0423	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
320	Noofen 250 mg, tabletes pa 250 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0294	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
321	Granocyte 34, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 34 mlj. SV	Chugai Sanofi-Aventis, Francija	99-0505	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas sterilitātes tests tiks veikts aktīvās vielas ražošanas procesa laikā (in - process control)
322	Gammagard S/D 10 g, pulveris un šķīdinātājs injekcijām pa 10 g/ 200 ml	Baxter S.A., Beļģija	02-0113	IB tipa izmaiņas: (p.25a) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph. Eur.

1	2	3	4	5
323	Gammagard S/D 2,5 g, pulveris un šķīdinātājs injekcijām pa 2,5 g/ 100 ml	Baxter S.A., Beļģija	96-0443	IB tipa izmaiņas: (p.25a) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph. Eur.
324	Gammagard S/D 5 g, pulveris un šķīdinātājs injekcijām pa 5 g/ 100 ml	Baxter S.A., Beļģija	02-0112	IB tipa izmaiņas: (p.25a) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph. Eur.
325	Citalopram Actavis 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0461	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā - primārā iepakošanas vieta cietajām zāļu formām; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana - sekundārā pakošanas vieta visām zāļu formām (izrietošās)
326	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0462	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā - primārā iepakošanas vieta cietajām zāļu formām; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana - sekundārā pakošanas vieta visām zāļu formām (izrietošās)
327	Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0463	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā - primārā iepakošanas vieta cietajām zāļu formām; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana - sekundārā pakošanas vieta visām zāļu formām (izrietošās)
328	Finpros 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0254	IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visās pārējās ražošanas operācijās, izņemot sērijas izlaidi
329	Agen 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0182	IA tipa izmaiņas: (p.15b) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Glochem Industries Limited)
330	Agen 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0181	IA tipa izmaiņas: (p.15b) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Glochem Industries Limited)
331	Omniscan, šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0139	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā; Lietošanas instrukcijas sadaļas "Kontrindikācijas", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Nevēlamās blakusparādības" ir papildinātas ar drošības informāciju par nefrogēno sistēmisko fibrozi (NSF) pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, lietojot gadolīniju saturošas kontrastvielas
332	Migriptan 100 mg tablets, tabletes pa 100 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0245	Bezmaksas izmaiņas: Lietošanas instrukcijā labots zāļu nosaukums Īrijā

1	2	3	4	5
333	Migriptan 50 mg tablets, tabletes pa 50 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0244	Bezmaksas izmaiņas: Lietošanas instrukcijā labots zāļu nosaukums Īrijā
334	Flosin 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0031	Bezmaksas izmaiņas: labots uzglabāšanas laiks Zāļu aprakstā - 3 gadi

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
komisijas priekšsēdētājs
profesors I.Purviņš